ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "ЭГИС-РУС"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 12.04.2007, ОГРН 5077746558160, дата присвоения ОГРН 12.04.2007.
Адрес: 121108, г. Москва,ул. Ивана Франко ,д.8.Телефон:8(495)223-01-04,факс:8(495)223-01-50
В лице: Генеральный директор Эндреньи Тамаш
Доверенное лицо: Зинченко Н.С., доверенность Р-014 от 14.05.2018 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Кордафлекс, таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой 20 мг 60 шт., флаконы (1), пачки картонные, РУ № П N012475/02 от 13.10.2008 (дата замены 02.10.2017), серия J927N0618, партия 29600 упаковок, годен до 01.06.2023, производства ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия, EGIS Pharmaceuticals PLC, 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary код ОКПД2 21.20.10.147, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № RUS 1/08.11.2013 от 08.11.2013, инвойс № 5451774 от 07.01.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N012475/02-021017
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 170м от 18.01.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС HU.ФМ08.С31750 от 18.01.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *21.01.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.06.2023*

"ЭГИС-РУС" "EGIS-RUS" LLC

подпись — Зинченко Н.С. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",
адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-HU.ФМ08.А.13032/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *21.01.2019*

«Окружной центр контроля качества» Орган по сертификации

подпись — Диденко И.Б. (Руководитель ОС)

"ЭГИС-РУС" "EGIS-RUS" LLC

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

Сертификат качества №.: 5459K/2018./MSM

Наименование препарата:	**Кордафлекс® таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой 20 мг 60х**		
Серия №:	J927N0618	**Дата производства:**	06.2018.
Номер анализа:	KGY/2018/4563	**Годен до:**	06.2023.
Дата анализа:	27.08.2018.		

Показатели качества:	***Полученные результаты:***	***Нормы:***
Описание:	Соотв. треб.	Двояковыпуклые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневато-фиолетового цвета с матовой или слегка блестящей поверхностью. Без запаха или со слабым характерным запахом. Вид на изломе: желтый по краям с узкой полосой коричневато-фиолетового цвета.
Подлинность:	Соотв. треб.	ВЭЖХ и качественная реакция на нифедипин должны быть положительными
Средняя масса:	188,7 мг	188,0 мг ± 7,5% (173,9 - 202,1 мг)
и однородность по массе:	Соотв. треб.	отклонение от средней массы: для 90% (18/20) - не более ± 7,5%, для 10% (2/20) - не более ± 15%
Растворение:		От номинального количества действ. вещест. должно перейти в раствор:
- за 40 минут:	22 – 32 % $\overline{X}_6$ = 29 %	25 - 45%
- за 2 часа:	48 – 55 % $\overline{X}_6$ = 53 %	50 - 70%
- за 6 часов:	75– 83 % $\overline{X}_6$ = 80 %	не менее 75%
Потеря в массе при высушивании:	3,00 %	не более 5,0%
Родственные примеси (ВЭЖХ):		
- примесь А:	0,01 %	не более 0,5%
- примесь В:	0,03 %	не более 0,2%
- любая единичная неидент. примесь:		
- по отдельности:	0,03 %	не более 0,2%
- в сумме:	0,03 %	не более 0,5%
- сумма всех примесей:	0,07 %	не более 1,0%
Однородность дозирования:	100,8 – 104,2 % AV_{10} = 3,1	AV ≤ 15,0 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0 (n = 30), и для 30/30 таблеток покрытых оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M
Количественное определение: (ВЭЖХ)	20,27 мг/табл.	20,00 мг ± 5% (19,00 - 21,00 мг) нифедипина/табл.
Микробиологическая чистота[1]:	Соотв. треб.	Категория 3А
Упаковка:	Соотв. треб.	в соответствии с нормативной документацией
Маркировка:	Соотв. треб.	в соответствии с нормативной документацией

[1]: – Не регулярное испытание, выполняется для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-й серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества.

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул.Матяш кирай 65, Венгрия
Фасовщик,упаковщик: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул.Матяш кирай 65, Венгрия
Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 9900, Керменд, ул.Матяш кирай 65, Венгрия

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (cGMP).

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям **утвержденной НД П N 012475/02 - 021017.**

Кёрменд, 04.12.2018. года

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» Будапешт - Венгрия

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭГИС-РУС" "EGIS-RUS" LLC для документов склада * МОСКВА * ОГРН 5077746558160

д-р. Вашархейи Ева
Квалифицированное лицо

ЭкО/0417/2